

**MEMORIA JUSTIFICATIVA DE NECESIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE IMPLANTES AUDITIVOS Y RENOVACIÓN DE COMPONENTES EXTERNOS, ASÍ COMO SOBRE LA ELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO, LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y OTROS ASPECTOS REFERIDOS AL CONTRATO DE SUMINISTRO, CON DESTINO A LOS HOSPITALES DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS), A ADJUDICAR MEDIANTE ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**Nº Expe: AM SUM 27/2025 - A/SUM-023669/2025**

Índice:

- A. Memoria justificativa de la necesidad
- B. Memoria justificativa del tipo de expediente: Procedimiento Abierto mediante pluralidad de criterios – Acuerdo Marco
- C. Memoria justificativa de los criterios de solvencia económica, financiera y profesional o técnica
- D. Memoria justificativa de los criterios de adjudicación y selección
  - D.1 Memoria justificativa establecimiento de 40 puntos criterios técnicos objetivos evaluables mediante aplicación de fórmulas
- E. Memoria justificativa de las condiciones especiales de ejecución del contrato
- F. División en lotes
- G. Memoria justificativa de las penalidades

La presente memoria justificativa se realiza a fin de dar cumplimiento a lo manifestado en el art 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP), en el que se establecen los documentos justificativos que deberán aportarse al inicio de un expediente de contratación.

#### **A. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD**

Este contrato se celebra para el cumplimiento y realización de fines asistenciales y garantiza la continuidad de la prestación sanitaria de conformidad con la cartera del Sistema Nacional de Salud.

El objeto de la presente memoria es, analizar la necesidad de la adquisición de implantes auditivos y la renovación de componentes externos, así como el material específico para su implantación, con destino a los Hospitales del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) de la Comunidad de Madrid (CM) en los términos que se establecen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), con el fin de que los profesionales dispongan de los materiales con el objeto de dar continuidad y salvaguardar la calidad asistencial.

Los implantes auditivos están indicados en pacientes con ausencia, pérdida o deterioro auditivo, con el objeto de mejorar la interacción del paciente con el entorno. El paciente,

- recupera la sensación auditiva,
- percibe sonidos y ruidos,
- mejora la comunicación y comprensión,
- mejora el control de la voz,
- en población pediátrica además facilita la adquisición del lenguaje oral y su integración en el mundo social.

Los implantes auditivos activos engloban diferentes tipos de implantes que se imbrican en antedicha cartera del SNS, entre los cuales se incluyen los especificados a continuación:

- Los *implantes cocleares*, transfieren el sonido directamente al nervio auditivo y de ahí al cerebro, facilitando así la audición en casos de pacientes con *pérdida auditiva severa o profundo* que no pueden beneficiarse con otro tipo de dispositivos. Están indicados en pacientes con hipoacusia hipoacusia neurosensorial bilateral severa o profunda. Este tipo de implantes consta de una parte externa que incluye un micrófono, un procesador de sonido y una bobina. El micrófono capta los sonidos del entorno, el procesador los procesa y los convierte en un código digital, y la bobina transmite este código a la parte interna del implante. La parte interna se implanta quirúrgicamente en el oído interno y consta de un receptor-estimulador y una guía de electrodos. El receptor-estimulador recibe el código digital y lo convierte en impulsos eléctricos. Estos impulsos son enviados a los electrodos, que estimulan el nervio auditivo, y este último al cerebro. Finalmente, el cerebro interpreta los impulsos como sonido y permite a la persona con el implante coclear escuchar.

- *Los implantes de conducción ósea (percutáneos y transcutáneos)*, son dispositivos auditivos que transmiten el sonido directamente al hueso, evadiendo el oído medio y externo. Son una opción para personas con pérdida auditiva que no pueden beneficiarse de audífonos tradicionales debido a problemas en el oído medio o externo. Estos implantes funcionan al vibrar el hueso del cráneo, y estas vibraciones se transmiten al oído interno, estimulando la cóclea. El implante se coloca quirúrgicamente en el hueso detrás de la oreja. Un procesador de sonido se conecta a este implante, y las vibraciones se transmiten al oído interno.
- *Los implantes de tronco cerebral*, se colocan directamente en el tronco cerebral y estimulan directamente los núcleos cocleares presentes en el tronco. Consta de un dispositivo interno, muy similar a los implantes cocleares, pero, que en vez de tener una guía de electrodos que va en la cóclea tiene un conjunto de electrodos que se colocan en los núcleos cocleares del tronco cerebral.
- *Los implantes de oído medio* ayudan a mejorar la audición y la comprensión del lenguaje en comparación con los audífonos convencionales, especialmente en casos de *pérdida auditiva moderada a severa*, en definitiva, se trata de prótesis implantadas quirúrgicamente, que estimulan la cadena osicular o los fluidos del oído interno a través de la ventana oval o redonda. Estos implantes son efectivos en el tratamiento de determinados pacientes con pérdida auditiva neurosensorial, así como para pérdida auditiva conductiva o mixta.

En concreto, el carácter del objeto contractual justifica dicha necesidad por los siguientes motivos:

1. Restauración auditiva en pacientes con hipoacusia severa o profunda: Los implantes cocleares son actualmente el único tratamiento eficaz para pacientes con sordera neurosensorial bilateral profunda que no se benefician adecuadamente de audífonos convencionales. Además, permiten la estimulación eléctrica directa del nervio auditivo, restaurando la percepción del sonido y facilitando el desarrollo del lenguaje, especialmente en niños. En niños permite el acceso temprano al lenguaje oral, mayor desarrollo cognitivo y social, mejores oportunidades educativas y laborales. En adultos, mejoran significativamente la calidad de vida, la comunicación verbal y la integración social y laboral. En definitiva, suponen una mejora significativa en la percepción del habla, incluso en ambientes ruidosos, una mejora en la

comunicación familiar, reducción del estrés y la carga emocional, así como una reducción de costes a largo plazo en educación especial, rehabilitación prolongada y dependencia social.

2. Tratamiento de hipoacusia conductiva establecida, malformaciones e infecciones de oído medio o sordera unilateral. Los implantes de conducción ósea permiten transmitir el sonido por vía ósea en pacientes con malformaciones congénitas, colesteatomas recurrentes, otitis media crónica o atresia del conducto auditivo externo. Son esenciales en casos donde el canal auditivo externo está dañado o no es funcional, y los audífonos no pueden utilizarse. La estimulación por vía ósea proporciona una transmisión del sonido muy eficaz, mejorando la inteligibilidad sin riesgo de infecciones por dispositivos intracanales. Permiten una audición clara sin necesidad de ocluir el canal auditivo; mejora estética y funcional, mejorando la calidad de vida de pacientes y del entorno familiar. Además, contribuyen a reducir el número de intervenciones repetidas por infecciones crónicas del oído.
3. Apoyo al desarrollo infantil y rendimiento académico. En la población pediátrica, los implantes auditivos son determinantes para un desarrollo lingüístico normal. El retraso en la implantación puede conllevar déficits permanentes en el aprendizaje, la socialización y el rendimiento escolar, por lo que el acceso temprano a la estimulación auditiva tiene un impacto directo en la inclusión educativa y social del menor.
4. Existen múltiples estudios que demuestran que los implantes cocleares y de conducción ósea reducen la dependencia del sistema sanitario a medio y largo plazo, disminuyendo las visitas por infecciones otológicas crónicas, complicaciones auditivas no tratadas y el uso de recursos de apoyo (logopedia intensiva, educación especial).
5. Equidad y acceso garantizado a tecnología de alta complejidad. En el marco de un sistema público de salud, es fundamental garantizar el acceso equitativo a tecnología implantable de última generación a toda la población, independientemente de su capacidad económica o lugar de residencia. El suministro estable y planificado de estos dispositivos permite reducir listas de espera, optimizar las cirugías programadas y cumplir los criterios de calidad asistencial establecidos por la Comunidad de Madrid.

6. Los implantes de tronco cerebral están indicados en pacientes con lesión o ausencia del nervio auditivo, como en neurinomas del acústico o neurofibromatosis tipo II o malformaciones del oído interno donde no se puede colocar un Implante coclear. Suponen la única opción para desarrollar percepción auditiva en casos extremadamente complejos, facilitando la orientación sonora y en algunos casos la percepción del habla. Para el sistema sanitario supone una alternativa eficaz frente a la sordera total sin posibilidad de rehabilitación con otros dispositivos.

Dado que los implantes auditivos son tecnología en constante evolución, su contratación permitirá incorporar los avances tecnológicos acontecidos con el paso de los años ofreciendo a los pacientes una mejor experiencia y satisfacción, y permitiendo a los hospitales de la Comunidad de Madrid mantenerse a la vanguardia de la tecnología sanitaria, prestando una mejor atención a los pacientes que optan a ser beneficiarios en base a la valoración del facultativo especialista.

Adicionalmente, resulta imprescindible mencionar que en el marco de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS y de la norma que desarrolla las prestaciones comunes y la actualización de los servicios, el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización, la Orden SND/44/2022, de 27 de enero, por la que se actualiza, en lo relativo al catálogo común de prótesis externas de miembro superior y miembro inferior, ortoprótesis para agenesias, sillas de ruedas, ortesis y productos para la terapia del linfedema, el Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, establece en el Grupo 22 06 Prótesis auditivas lo siguiente:

- *Subgrupo: 22 06 00 Audífonos para pacientes hipoacúsicos, de cero a veintiséis años de edad, afectados de hipoacusia bilateral neurosensorial, transmisiva o mixta, permanente, no susceptible de otros tratamientos, con una pérdida de audición superior a 40 dB en el mejor de los oídos (valor obtenido promediando las frecuencias de 500, 1.000 y 2.000 Hz). Las administraciones sanitarias competentes vincularán la financiación de los audífonos y de los moldes adaptadores a programas de detección precoz, tratamiento completo y seguimiento de la hipoacusia, así como al estilo de vida de los pacientes (....). Se facilitarán los audífonos*

*con telebobina con capacidad de conexión con sistemas de inducción magnética, integrada en los mismos, en caso de que el paciente lo solicite y las características del dispositivo lo permitan.* En este subgrupo se relacionan, entre otros, los siguientes dispositivos incluidos en el expediente que se licita:

- *PAA 030 Varillas, diademas o bandas auditivas*
  
- *Subgrupo: 22 06 99 Recambios de componentes externos de implantes auditivos. El procedimiento de acceso a los recambios que establezca cada administración sanitaria competente incluirá el mecanismo que considere más adecuado para la activación, programación y revisiones que se precisen. La solicitud de inclusión en la Oferta de un producto perteneciente a uno de los tipos de las categorías PAI 010 y PAI 030 requiere que venga acompañada o se disponga ya en la Oferta de sus correspondientes componentes de los tipos pertenecientes a las categorías PAI 020 y PAI 040, respectivamente.* En este subgrupo se relacionan, entre otros, los siguientes dispositivos incluidos en el expediente que se licita:
  - *PAI 000 Sistema básico completo para implante de conducción ósea*
  - *PAI 010 Sistema básico completo para implante coclear*
  - *PAI 020 Otros componentes externos para implante coclear*
  - *PAI 030 Sistema básico completo para implante de tronco cerebral*
  - *PAI 040 Otros componentes externos para implante de tronco cerebral*
  - *PAI 050 Sistema básico completo para implante de oído medio*
  
- *Las empresas facilitarán pilas en cantidad suficiente para tres años, en una sola entrega o de forma gradual, con el fin de asegurar las mejores condiciones de uso. Con carácter general, para calcular el número de pilas se considera que:*
  - *Los productos de los tipos incluidos en la categoría PAI 000 Sistema básico completo para implante de conducción ósea, precisan 36 pilas al año.*
  - *Los productos de los tipos incluidos en las categorías PAI 010 Sistema básico completo para implante coclear y PAI 030 Sistema básico completo para implante de tronco cerebral requieren 360 pilas al año.*
  - *Los productos del tipo PAI 050A Sistema básico para implante de oído medio con procesador externo precisan 60 pilas al año.*

- *No obstante, el número de pilas a entregar dependerá del tiempo de duración de cada una de ellas informado por el fabricante.*
- *Se facilitarán los procesadores con telebobina con capacidad de conexión con sistemas de inducción magnética, integrada en los mismos, en caso de que el paciente lo solicite y las características del dispositivo lo permitan.*

Por otro lado, el Acuerdo Marco PA SUM 5/2019 para el suministro de implantes cocleares, con destino a los hospitales dependientes del Servicio Madrileño de Salud, suscrito en 2019, requiere de ser renovado para dar continuidad a los servicios asistenciales imbricados en el catálogo de prestaciones de la cartera común del SNS como instrumento integrador.

El citado expediente contemplaba la adquisición únicamente de implantes cocleares y procesadores. El presente expediente incluye también otros implantes auditivos, como los de conducción ósea, de tronco cerebral e implantes de oído medio, tras constatar su utilización en los hospitales públicos del SERMAS.

#### **B. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE TRAMITACIÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

La forma de tramitación del contrato de suministro será un procedimiento público que garantice a los licitadores un tratamiento igualitario y no discriminatorio y a la Administración la adquisición de los productos con mejor relación calidad/precio. De acuerdo con el art. 131.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la adjudicación se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio, utilizando el Procedimiento Abierto.

De acuerdo con el artículo 218 y sucesivos de la LCSP, se propone celebrar Acuerdo Marco para racionalizar y ordenar la adjudicación del PROCEDIMIENTO ABIERTO de conformidad con el artículo 156 de LCSP, con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos que se pretenden

adjudicar, tanto en lo que respecta a los precios como a las cantidades previstas, permitiendo a todo empresario interesado presentar una proposición.

En concreto, se propone recurrir al Acuerdo Marco como sistema de racionalización del contrato debido a los siguientes motivos:

- La necesidad de homologación de pluralidad de proveedores para el suministro de implantes auditivos se justifica por las características inherentes al objeto del contrato citado y, por otro lado, la casuística de pacientes con una gran diversidad anatómica y de edad, con diversas patologías y grados de pérdidas auditivas, hace imprescindible disponer de una amplia gama de modelos, que permitan adaptarse de forma específica a la anatomía del paciente.
- El acuerdo marco asegura el suministro continuo de estos dispositivos médicos, evitando interrupciones en el servicio que puedan afectar a su disponibilidad en aras de dar una mejor atención asistencial a los pacientes.
- Al contar con múltiples proveedores, se reduce el riesgo de escasez o interrupciones en el suministro debido a problemas específicos de un solo fabricante.
- Mediante el acuerdo marco se dota los hospitales del SERMAS de calidad y continuidad en la prestación asistencial.
- Al convocar el expediente para los hospitales del SERMAS, se pueden obtener mejores condiciones económicas, como precios más competitivos, plazos de pago más favorables y proyectos de valor que redunden en los pacientes atendidos en toda la red SERMAS.
- La competencia entre los proveedores puede conducir a una reducción de los precios y a una mayor eficiencia en los procesos de adquisición.
- Al contar con múltiples operadores, las instituciones sanitarias pueden acceder a una mayor variedad de productos y tecnologías.



- Un acuerdo marco permite centralizar los procesos de compra, lo que simplifica la gestión administrativa y reduce la carga de trabajo de los profesionales sanitarios y de no sanitarios encargados de la gestión logística y de compras.
- La definición de un marco común para la adquisición de estos dispositivos facilita la comparación de ofertas y la selección de los proveedores más adecuados.
- El acuerdo marco posibilita ser lo suficientemente flexible para permitir la adaptación a las necesidades específicas de cada institución sanitaria y de los pacientes, contribuyendo claramente a mejorar la calidad de la atención a los pacientes y a optimizar la gestión de los recursos.

Cada hospital tramitará los contratos basados de acuerdo con lo previsto en el artículo 221 de la LCSP, apartado 4.a), sin necesidad de nueva licitación, por estar todos los términos del suministro fijados en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) y Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), puesto que se prevén las condiciones objetivas para determinar la empresa que deberá ser adjudicataria del contrato basado y ejecutar la prestación.

Como conclusión, la convocatoria de acuerdos marco es una práctica contemplada en la LCSP como sistema de racionalización de la contratación de las Administraciones Públicas, que en el presente expediente no se efectúa de forma abusiva ni obstaculiza la competencia. Supone una herramienta eficaz para mejor gestión de los recursos sanitarios, y garantía de acceso de los pacientes a tratamientos de alta calidad en condiciones de equidad. En definitiva, es un instrumento integrador de eficiencia del gasto público y reducción de carga administrativa.

Los productos objeto del presente expediente, se encuentran incluidos en

- La Orden 695/2012, de 30 de julio, del Consejero de Sanidad, por la que se declara de compra centralizada la adquisición de productos sanitarios implantables activos para todos los centros sanitarios dependientes del Servicio Madrileño de Salud.

### C. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y PROFESIONAL O TÉCNICA

El artículo 74.1 de la LCSP establece que *“Para celebrar contratos con el sector público los empresarios deberán acreditar estar en posesión de las condiciones mínimas de solvencia económica y financiera y profesional o técnica que se determinen por el órgano de contratación.”*

La **acreditación de la solvencia económica y financiera** del empresario deberá acreditarse de acuerdo con el art 87.1.a) mediante: *“Volumen anual de negocios, o bien volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas por importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación o en la invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente. El volumen de negocios mínimo anual exigido no excederá de una vez y media el valor estimado del contrato (...) Cuando un contrato se divida en lotes, el presente criterio se aplicará en relación con cada uno de los lotes”*.

**Criterios de selección:** El licitador propuesto como adjudicatario deberá acreditar, por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario, por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito, un volumen anual de negocios que, referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos, deberá ser al menos una vez y media el valor anual medio del contrato del lote al que se licite.

SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA			
Lote	Total contrato	Valor anual Medio	1,5
1	6.324.150,00 €	6.324.150,00 €	9.486.225,00 €
2	2.541.000,00 €	2.541.000,00 €	3.811.500,00 €
3	944.255,00 €	944.255,00 €	1.416.382,50 €
4	698.250,00 €	698.250,00 €	1.047.375,00 €
5	258.550,00 €	258.550,00 €	387.825,00 €
6	282.212,50 €	282.212,50 €	423.318,75 €

7	75.376,00 €	75.376,00 €	113.064,00 €
---	-------------	-------------	--------------

El importe anual solicitado para la solvencia económica se ha calculado en cada lote teniendo en cuenta lo establecido en los artículos 87.1.a) y 87.3.a) de la LCSP, en el que se indica que el volumen de negocios mínimo anual exigido será al menos una vez y media el valor anual medio del contrato si su duración no es superior a un año. Se ha tomado el importe anual sin IVA de cada lote y se ha multiplicado por una vez y media.

A fin de dar cumplimiento a la LCSP, garantizando la no discriminación e igualdad de trato entre los licitadores, sin que suponga un obstáculo a la participación de las pequeñas y medianas empresas, si por razones justificadas el licitador no está en condiciones de presentar la referencia solicitada, podrá acreditar su solvencia aportando la documentación correspondiente a su patrimonio neto, al cierre del último ejercicio económico para el que esté vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales por importe igual o superior, al menos, a una vez y media el valor anual medio del contrato en función de los lotes a los que licite.

La **acreditación de la solvencia técnica o profesional** deberá acreditarse por uno o varios de los medios establecidos en el artículo 89.1:

Una relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de como máximo, los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos. Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público. Cuando el destinatario sea un sujeto privado se acreditará mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañada de los documentos obrantes en el poder de éste que acrediten la realización de la prestación.

Para determinar que un suministro es de igual o similar naturaleza al que constituye el objeto del contrato, se atenderá a los 3 primeros dígitos del CPV indicado en el PCAP.

### Criterios de selección:

La acreditación de la solvencia técnica se efectuará mediante la relación de los principales suministros realizados en los tres últimos años, de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70% de la anualidad media del contrato de cada uno de los lotes a los que licite, de acuerdo con los importes relacionados a continuación:

<u>SOLVENCIA TÉCNICA</u>		
Lote	Total contrato	70%
1	6.324.150,00 €	4.426.905,00 €
2	2.541.000,00 €	1.778.700,00 €
3	944.255,00 €	660.978,50 €
4	698.250,00 €	488.775,00 €
5	258.550,00 €	180.985,00 €
6	282.212,50 €	197.548,75 €
7	75.376,00 €	52.763,20 €

El licitador propuesto como adjudicatario deberá presentar de al menos tres certificados de buena ejecución de suministro de material, de naturaleza análoga al objeto del contrato (identificado por el CPV), suministrado en los últimos tres años, indicando importes, expedidos o visados por el órgano competente. Los certificados deben incluir el objeto del servicio lo más detallado posible, el importe por periodos anuales, las fechas y el destinatario, público o privado de los mismos.

El importe anual solicitado para la solvencia Técnica o profesional se ha calculado teniendo en cuenta lo establecido en el Artículo 89.3 de la LCSP, en el que se indica que, el importe anual acumulado de los suministros efectuados en los tres últimos años, de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución, debe ser igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato.

### Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y/o materiales:

NO

### Integración de la solvencia con medios externos

Para acreditar la solvencia necesaria para celebrar un contrato determinado, el empresario podrá basarse en la solvencia y medios de otras entidades, independientemente de la naturaleza jurídica de los vínculos que tenga con ellas, siempre que demuestre que durante toda la duración de la ejecución del contrato dispondrá efectivamente de esa solvencia y medios, y la entidad a la que recurra no esté incurso en una prohibición de contratar y de acuerdo con los requisitos establecidos en el art. 75 LCSP.

### D. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Al tratarse de un Procedimiento Abierto, y de conformidad con el apartado 2 del artículo 157 de la LCSP, *«Cuando, de conformidad con lo establecido en el artículo 145 se utilicen una pluralidad de criterios de adjudicación, los licitadores deberán presentar la proposición en dos sobres o archivos electrónicos: uno con la documentación que deba ser valorada conforme a los criterios cuya ponderación depende de un juicio de valor, y el otro con la documentación que deba ser valorada conforme a criterios cuantificables mediante la mera aplicación de fórmulas»*

En el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, se definen los criterios de adjudicación con los requisitos exigidos en la LCSP, art. 145, utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación en base a la mejor relación calidad-precio; vinculados al objeto del contrato, objetivos y respetando los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, y no conferirán al órgano de contratación una libertad de decisión ilimitada.

Asimismo, de conformidad con la Directiva Europea de contratación 2014/24, se pretende conseguir una adjudicación basada en la mejor calidad/precio desde el punto de vista técnico, alejándose la selección basada únicamente en precio.

Cada uno de los criterios cualitativos seleccionados, están relacionado con el objeto del contrato y se ha formulado teniendo en cuenta que el material contratado es susceptible de ser mejorado, fijando unos criterios que mejoran la calidad en beneficio tanto del paciente como del profesional que lo utiliza, y de la organización sanitaria en su conjunto.

Para la valoración de las proposiciones y la determinación de la oferta más ventajosa, se atenderá a una pluralidad de criterios en base a la mejor calidad-precio, con arreglo a criterios cualitativos y económicos de acuerdo con lo dispuesto en el art. 145 de la LCSP. Con ello se pretende asegurar la máxima objetividad en la valoración al referirse a características que mejoren las prestaciones del contrato y que puedan valorarse mediante cifras o porcentajes.

La ponderación relativa atribuida a cada uno de los criterios de valoración se define en el Pliego de Cláusulas Administrativas, y, puesto que el presente expediente se articula en varias fases, se definen qué criterios se aplican en cada una de ellas.

#### **D.1 Memoria justificativa establecimiento de 40 puntos criterios técnicos objetivos evaluables mediante aplicación de fórmulas;**

En anteriores acuerdos marco para el suministro de implantes auditivos, los criterios de adjudicación establecían una ponderación del 70% para la oferta económica y un 30% para los criterios de calidad. Esta estructura respondía a la necesidad de optimizar los recursos públicos disponibles, buscando la mejor relación coste-eficiencia. No obstante, la experiencia acumulada a lo largo de los últimos años ha puesto de manifiesto una serie de limitaciones en dicha fórmula de valoración que justifican una revisión de los pesos asignados a cada criterio, con el objetivo de asegurar un suministro que, además de ser económicamente competitivo, garantice niveles adecuados de calidad asistencial, funcionalidad del producto y resultados clínicos a medio y largo plazo.

Uno de los principales problemas detectados con el esquema 70/30 es que las propuestas de menor precio han resultado ser las adjudicatarias, incluso en aquellos casos en los que los implantes auditivos presentaban prestaciones técnicas y resultados clínicos objetivamente

inferiores. Si bien el coste inicial de adquisición es un factor relevante, los implantes auditivos son productos sanitarios de alta complejidad que impactan directamente en la calidad de vida de los pacientes, especialmente en poblaciones vulnerables como la infantil o la de personas mayores. Una decisión basada excesivamente en el precio puede, por tanto, comprometer la eficacia terapéutica, la durabilidad del dispositivo, la necesidad de reintervenciones o revisiones, y la integración del implante con tecnologías asistenciales complementarias.

Por ello, se propone modificar la ponderación de los criterios de adjudicación, asignando un 60% a la oferta económica y un 40% a los criterios de calidad. Este nuevo reparto mantiene la importancia del componente económico, coherente con la obligación de eficiencia en el uso de recursos públicos, pero refuerza el peso de los aspectos técnicos, funcionales y clínicos, permitiendo una evaluación más equilibrada y ajustada a las necesidades del sistema sanitario y de los pacientes.

Este ajuste se alinea con las recomendaciones de buenas prácticas en contratación pública sanitaria, que apuntan a la necesidad de integrar factores cualitativos en la selección de productos sanitarios de alto impacto clínico. Asimismo, es coherente con la legislación vigente, que permite el uso de criterios de adjudicación plurales cuando ello favorece una mejor relación calidad-precio (art. 145 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público).

En definitiva, con este cambio se pretende avanzar hacia un modelo de contratación más centrado en el valor clínico, más sostenible a largo plazo y más sensible a las necesidades reales de los pacientes y profesionales sanitarios, sin dejar de lado la contención del gasto público.

Los criterios para valorar la mejor relación calidad precio son:

1. Criterios relacionados con los costes, en los que se valorará el precio del material ofertado, asignando una ponderación de 60 puntos.

El criterio que se valorará en este apartado será la oferta económica que realicen los licitadores. Por ofertar un importe igual o inferior al establecido en el pliego se podrán otorgar

hasta 60 puntos, que se asignarán en función de la baja (\*) en la oferta presentada de las admitidas a licitación. Partiendo de dicha oferta se hallará la mayor baja económica a la que se asignará la máxima puntuación. A la oferta coincidente con el precio de licitación, se le asignarán 0 puntos. El resto de las puntuaciones se otorgarán proporcionalmente entre estos dos valores de acuerdo a la fórmula que se indica a continuación:

$$PL = 60 \times (BL / BM)$$

Donde:

PL = Puntuación otorgada al licitador.

BL = Baja del licitador.

BM = mayor baja de todas las presentadas.

Siendo: Baja = Precio de licitación – oferta económica del licitador.

La aplicación de la fórmula anterior penalizará proporcionalmente en la puntuación obtenida a las ofertas menos ventajosas económicamente.

La valoración de la oferta se hará en relación al “precio unitario de licitación de cada lote”.

**Este criterio se valorará una vez abierto el sobre 3**

2. Con respecto a los criterios cualitativos, se ha optado por incluir unos criterios técnicos objetivos evaluables mediante aplicación de fórmulas, asignando una ponderación de 40 puntos.

Se han establecido los siguientes criterios técnicos, que serán evaluados una vez abierto el sobre 3:

CRITERIOS LOTE 1	
Mando a distancia para control remoto de volumen y programas	SI: 2 Puntos NO: 0 Puntos



Implante coclear compatible con procesador externo compacto, integrado en una única unidad sin cables, que libere el pabellón auricular	SI: 15 Puntos NO: 0 Puntos
Disponibilidad de al menos 5 guías de electrodos rectas que permitan cobertura coclear completa y puedan adaptarse a situaciones anatómicas particulares, con posibilidad de sellado coclear:	SI: 4 Puntos NO: 0 Puntos
Implante coclear con disponibilidad de guía de electrodos perimodiolar y sistema de precarga de la misma	SI: 4 Puntos NO: 0 Puntos
Compatibilidad con resonancia magnética de 3 teslas sin necesidad de retirar el imán	SI: 5 Puntos NO: 0 Puntos
Disponibilidad de guía de electrodos para implante de tronco cerebral	SI: 10 Puntos NO: 0 Puntos
<b>TOTAL LOTE 1</b>	<b>40 PUNTOS</b>
<b>CRITERIOS LOTE 2</b>	
Procesador de tecnología superior a la gama utilizada por el paciente, para renovación de componentes externos, compatible con el sistema de implante coclear ya implantado.	SI: 40 Puntos NO: 0 Puntos
<b>TOTAL LOTE 2</b>	<b>40 PUNTOS</b>
<b>CRITERIOS LOTE 3</b>	
Disponibilidad de tornillo y pilares de varias longitudes adaptable a las características del paciente	SI: 10 Puntos NO: 0 Puntos
Compatibilidad para sistemas FM (frecuencia modulada)	SI: 10 Puntos NO: 0 Puntos
Procesadores de sonido con capacidad para el tratamiento de hipoacusias con umbrales de vía ósea de hasta 65 dB	SI: 20 Puntos NO: 0 Puntos
<b>TOTAL LOTE 3</b>	<b>40 PUNTOS</b>
<b>CRITERIOS LOTE 4</b>	
Sistema de fijación del implante integrado en el propio implante	SI: 20 Puntos NO: 0 Puntos

Unión flexible entre la bobina y el transductor que permita una angulación vertical de hasta 30 grados y horizontal mayor de 120 grados para un mejor ajuste quirúrgico	SI: 5 Puntos NO: 0 Puntos
Procesadores de sonido con capacidad para el tratamiento de hipoacusias con umbrales de vía ósea al menos de 45 dB	SI: 10 Puntos NO: 0 Puntos
Procesadores de sonido con capacidad para el tratamiento de hipoacusias con umbrales de vía ósea al menos de 55 dB:	SI: 5 Puntos NO: 0 Puntos
<b>TOTAL LOTE 4</b>	<b>40 PUNTOS</b>
<b>CRITERIOS LOTE 5</b>	
Dispositivo de conducción ósea no implantable	Ajustable mediante banda: 20 puntos Adherible mediante pegatina-parche: 15 puntos
Procesadores de sonido con capacidad para el tratamiento de hipoacusias con umbrales de vía ósea al menos de 45 dB	SI: 5 Puntos NO: 0 Puntos
Utilización del mismo y concreto procesador mediante acoplamiento magnético a un dispositivo implantable	SI: 15 Puntos NO: 0 Puntos
<b>TOTAL LOTE 5</b>	<b>40 PUNTOS</b>
<b>CRITERIOS LOTE 6</b>	
Opción de porta-baterías pediátrico	SI: 5 Puntos NO: 0 Puntos
Implante de tronco cerebral compatible con procesador externo compacto, integrado en una única unidad sin cables que libere el pabellón auricular	SI: 15 Puntos NO: 0 Puntos
Disponibilidad de un electrodo de prueba para confirmar la posición de los núcleos cocleares antes de colocar el implante definitivo	SI: 15 Puntos NO: 0 Puntos
Compatibilidad con resonancia magnética de 3 teslas sin necesidad de retirar el imán	SI: 5 Puntos NO: 0 Puntos
<b>TOTAL LOTE 6</b>	<b>40 PUNTOS</b>
<b>CRITERIOS LOTE 7</b>	

Implante de oído medio compatible con procesador externo compacto, integrado en una única unidad sin cables que libere el pabellón auricular	SI: 15 Puntos NO: 0 Puntos
Posibilidad de fijación de la parte interna del implante mediante tornillos autorroscantes	SI: 15 Puntos NO: 0 Puntos
Posibilidad de verificar la integridad del implante una vez colocado	SI: 10 Puntos NO: 0 Puntos
<b>TOTAL LOTE 7</b>	<b>40 PUNTOS</b>

Los criterios de valoración evaluables mediante aplicación de fórmulas se establecen en base a la siguiente justificación

1. Lote 1: Implante coclear:

a. Mando a distancia para control remoto de volumen y programas

Motivo: Este criterio, aunque con menor ponderación, responde a la necesidad de facilitar el manejo del dispositivo por parte del paciente o sus cuidadores. Un mando a distancia mejora la autonomía del usuario, especialmente en población pediátrica o personas mayores con dificultades de manipulación directa del procesador.

- Mejora la autonomía del paciente, especialmente en población pediátrica, personas mayores o con movilidad reducida
- Reduce la necesidad de asistencia presencial para ajustes básicos, lo que alivia la carga del sistema sanitario (menos revisiones presenciales).

Ponderación: Se valora con 2 puntos porque, aunque mejora la experiencia del usuario, no afecta directamente al rendimiento clínico del implante. Se trata de una mejora funcional, pero no crítica para la audición; por eso tiene una ponderación baja. Sin embargo, su impacto en la calidad de vida y la eficiencia asistencial es claro, lo que justifica su inclusión

b. Implante coclear compatible con procesador externo compacto, integrado en una única unidad sin cables que libere el pabellón auricular:

Motivo: Un procesador compacto, sin cables y que libere el pabellón auricular mejora la estética y la aceptación social del dispositivo, reduce el riesgo de desconexiones accidentales y aumenta la comodidad, especialmente en niños y personas activas.

- Es una característica clave en la evolución tecnológica de los implantes cocleares.
- Ofrece beneficios clínicos y estéticos muy significativos, especialmente para niños (evita interferencias con gafas, mascarillas, etc.).
- Disminuye riesgos de caída o daño del procesador (no hay cables).
- Favorece la aceptación social y la integración escolar/laboral del paciente.

Ponderación: Se otorgan 15 puntos porque esta característica impacta directamente en la adherencia al tratamiento y en la calidad de vida del paciente. Representa un avance sustancial en portabilidad, comodidad y aceptación del dispositivo, lo cual incrementa la adherencia al tratamiento y los resultados clínicos a largo plazo.

- c. Disponibilidad de al menos 5 guías de electrodos rectas que permitan cobertura coclear completa y puedan adaptarse a situaciones anatómicas particulares, con posibilidad de sellado coclear:

Motivo: La disponibilidad de electrodos rectos versátiles permite adaptarse a distintas anatomías cocleares, asegurar una cobertura coclear completa y minimizar el riesgo de fuga de líquido perilinfático mediante el sellado:

- Permite adaptar la cirugía a distintas anatomías cocleares y patologías (malformaciones, obliteraciones).
- El sellado coclear reduce el riesgo de fístulas perilinfáticas y pérdidas de líquido cefalorraquídeo.
- Mayor cobertura coclear mejora el pronóstico auditivo y la percepción del habla.

Ponderación: Se valora con 4 puntos por su impacto en la eficacia quirúrgica y la preservación de estructuras cocleares. Aunque no todos los pacientes lo requerirán, su versatilidad quirúrgica es esencial para resolver casos complejos.

- d. Implante coclear con disponibilidad de guía de electrodos perimodiolar y sistema de precarga de la misma:

Motivo: La guía de electrodos perimodiolar permite una mayor proximidad a las neuronas auditivas, mejora la selectividad espectral y la calidad del sonido y el sistema de precarga facilita su inserción precisa y segura.

- Un electrodo perimodiolar se sitúa más cerca del nervio auditivo (modiolo), lo que mejora la eficiencia de estimulación y reduce la energía necesaria.
- El sistema de precarga facilita una inserción segura, precisa y menos traumática.
- Reduce el riesgo de desplazamiento del electrodo y mejora la inteligibilidad del habla

Ponderación: Se asignan 4 puntos por su relevancia en la calidad de la estimulación auditiva y la eficiencia del implante. Refleja calidad quirúrgica y optimización clínica, pero no es una condición universal para todos los casos.

- e. Compatibilidad con resonancia magnética de 3 teslas sin necesidad de retirar el imán:

Motivo: La compatibilidad con RMN de alta potencia sin necesidad de cirugía para retirar el imán evita procedimientos adicionales y permite un seguimiento médico completo, especialmente en pacientes pediátricos o con patologías neurológicas.

- Los pacientes con implantes cocleares pueden requerir RM para múltiples patologías a lo largo de su vida.
- Retirar el imán implica intervención quirúrgica y suspensión temporal del uso del implante, con riesgos y costes añadidos.
- La compatibilidad directa con 3T evita sufrimiento, reduce costes sanitarios y mejora el seguimiento clínico global del paciente.

Ponderación: Se otorgan 5 puntos por su impacto en la seguridad y continuidad asistencial del paciente, afecta a la seguridad futura del paciente y la eficiencia asistencial.

- f. Disponibilidad de electrodo implante de tronco cerebral:

Motivo: Aunque no todos los pacientes requieren esta opción, su disponibilidad permite tratar casos complejos como agenesia coclear o neurofibromatosis tipo II y asegura que el hospital pueda atender una mayor variedad de casos clínicos.

- Aunque se usa en una minoría de pacientes (ej. neurofibromatosis tipo II, agenesia de nervio coclear), es la única alternativa en estos casos.
- Disponer de esta opción en el portfolio del proveedor garantiza que se podrá responder también a pacientes de alta complejidad sin necesidad de cambiar de proveedor.

Justificación: aporta cobertura clínica completa a todo el espectro de candidatos a implantes, desde los casos estándar hasta los excepcionales. Se valoran con 10 puntos por su importancia estratégica en la atención a pacientes con necesidades especiales.

La ponderación total de 40 puntos técnicos está distribuida de forma equilibrada entre:

- Innovación tecnológica y funcional (criterios a y b).
- Versatilidad y seguridad quirúrgica (criterios c y d).
- Seguridad diagnóstica a largo plazo (criterio e).
- Cobertura clínica de casos complejos (criterio f).

Esta configuración garantiza que el adjudicatario ofrezca una solución integral y avanzada, más allá del precio, alineándose con los principios de eficiencia, calidad y universalidad del sistema sanitario público madrileño.

## 2. Lote 2: PROCESADOR IMPLANTE COCLEAR:

- a. Procesador de tecnología superior a la gama utilizada por el paciente, para renovación de componentes externos, compatible con el sistema de implante coclear ya implantado.

Motivo: Este criterio responde a la necesidad de actualizar los dispositivos externos manteniendo el implante coclear interno del paciente, optimizando así la inversión previa y reduciendo la necesidad de cirugía adicional. La posibilidad de utilizar procesadores de nueva generación, con mejoras tecnológicas sustanciales en calidad

de sonido, conectividad, reducción de ruido, inteligencia artificial o adaptabilidad al entorno sonoro, garantiza que el paciente acceda a las últimas innovaciones sin reemplazar todo el sistema. Este criterio prioriza la inversión en tecnología de vanguardia sin comprometer la infraestructura existente del paciente, permitiendo la renovación de los componentes externos (procesadores) sin necesidad de reimplantar quirúrgicamente la parte interna del sistema coclear, lo cual:

- Optimiza la vida útil del implante interno, evitando intervenciones innecesarias.
- Reduce riesgos quirúrgicos, sobre todo en pacientes pediátricos, mayores o con comorbilidades.
- Permite la actualización tecnológica progresiva, dotando al paciente de prestaciones más avanzadas (mejor procesamiento del sonido, conectividad inalámbrica, algoritmos de reducción de ruido, compatibilidad con accesorios, etc.).
- Supone una mejora significativa en el rendimiento auditivo sin necesidad de modificar la parte implantada.
- Implica una mayor eficiencia en la gestión económica de los recursos públicos, al evitar duplicidad de costes en cirugía, hospitalización y material quirúrgico.
- Asegura la continuidad del tratamiento auditivo de manera inmediata ante fallos, desgaste o pérdida del procesador actual.

Justificación: Otorgar 40 puntos a este criterio refleja el alto valor que aporta en términos de eficacia, sostenibilidad y accesibilidad tecnológica. Asegura que el sistema auditivo del paciente pueda evolucionar con los avances tecnológicos sin quedar obsoleto por depender de una estructura rígida o cerrada. Tiene impacto directo en la calidad asistencial, la evolución funcional del paciente, y su adaptación a la vida cotidiana y escolar/laboral; reúne componentes clínicos, técnicos, económicos y logísticos, afectando tanto a la prestación sanitaria a corto plazo como a la sostenibilidad del sistema de salud a largo plazo; y fomenta la eficiencia tecnológica, al garantizar la compatibilidad entre generaciones sin obsolescencia programada del implante interno.

3. Lote 3: IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA PERCUTÁNEO + PROCESADOR:

- a. Disponibilidad de tornillo y pilares de varias longitudes adaptable a las características del paciente:

Motivo: La anatomía craneal varía significativamente entre pacientes (niños, adultos, pacientes con malformaciones o con piel fina o gruesa). Disponer de tornillos y pilares de distintas longitudes permite una adaptación personalizada, lo que:

- Permite adaptar el sistema de fijación al espesor del hueso temporal y a las características anatómicas individuales (edad, grosor de piel, presencia de mastoiditis crónica, etc.).
- Mejora la estabilidad del implante y reduce riesgos quirúrgicos (exposición del tornillo, necrosis cutánea, rechazo del pilar).
- Aumenta la seguridad en población pediátrica, donde el espesor óseo es especialmente variable.

Ponderación: Se otorgan 10 puntos porque esta característica es esencial para garantizar la viabilidad quirúrgica y la seguridad postoperatoria del implante en una amplia variedad de pacientes. Representa una característica técnica esencial que afecta directamente a la posibilidad de implantar con éxito en una amplia gama de pacientes y garantiza versatilidad quirúrgica, disminuyendo complicaciones y costes por reintervención.

- b. Compatibilidad para sistemas FM

Motivo: Los sistemas FM (frecuencia modulada) son fundamentales para mejorar la percepción del habla en entornos ruidosos, especialmente en niños en edad escolar o pacientes con dificultades de atención o procesamiento auditivo.

La compatibilidad con FM permite la integración del implante en entornos educativos y laborales, favoreciendo la inclusión social y el rendimiento académico o profesional.

- Los sistemas FM son esenciales en entornos educativos, especialmente para niños con pérdida auditiva, ya que mejoran la señal auditiva en ambientes ruidosos o a distancia.
- Su uso está recomendado en aulas por las guías de buenas prácticas en audiología pediátrica.



- También se utiliza en entornos laborales o familiares complejos en adultos con sordera unilateral o hipoacusia bilateral con mala discriminación.

Ponderación: Se asignan 10 puntos por su impacto directo en la funcionalidad del dispositivo en la vida diaria del paciente, más allá del entorno clínico. Se trata de una característica no universal, pero de alto valor clínico en determinados contextos y aporta valor añadido al procesador y lo convierte en una herramienta más eficaz en la rehabilitación audiológica funcional.

- c. Procesadores de sonido con capacidad para el tratamiento de hipoacusias con umbrales de vía ósea de hasta 65 dB

Motivo: Esta capacidad amplía significativamente el rango de pacientes candidatos al implante, incluyendo aquellos con hipoacusias más severas. Además, permite ofrecer una solución eficaz a pacientes que antes no eran candidatos, evitando derivaciones a otros tratamientos más invasivos o costosos y mejora la calidad del sonido y la inteligibilidad del habla en pacientes con mayor pérdida auditiva.

- La capacidad de amplificación hasta 65 dB permite tratar hipoacusias de conducción o mixtas más severas, ampliando significativamente la indicación del implante.
- Esta característica es clave en pacientes con malformaciones congénitas, otitis media crónica o colesteatomas, donde la hipoacusia puede evolucionar progresivamente.
- Evita la necesidad de sustituir prematuramente el procesador y prolonga su vida útil.

Ponderación: Se otorgan 20 puntos porque esta característica define el potencial terapéutico del dispositivo y su capacidad de respuesta a las necesidades clínicas más exigentes. Se le otorga la mayor puntuación por su impacto directo en la efectividad clínica del dispositivo. Es un criterio que define la potencia y rendimiento audiológico del procesador, lo cual determina los resultados en comprensión del habla y calidad de vida del paciente.

La distribución de los 40 puntos totales refleja un equilibrio entre:

- Adaptabilidad quirúrgica y anatómica (criterio a),
- Funcionalidad en entornos reales (criterio b),
- Y capacidad terapéutica del procesador (criterio c).

Este enfoque garantiza que el implante seleccionado no solo sea técnicamente adecuado, sino que también maximice el beneficio clínico y social para los pacientes del sistema público de salud.

4. Lote 4: IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA TRANSCUTÁNEO ACTIVO + PROCESADOR

a. Sistema de fijación del implante integrado en el propio implante

Motivo: La integración del sistema de fijación en el propio implante simplifica el procedimiento quirúrgico, reduciendo tiempos de intervención y riesgos asociados, minimiza complicaciones postoperatorias, como desplazamientos o aflojamiento del implante y mejora la estabilidad mecánica a largo plazo.

Un sistema de fijación integrado (sin necesidad de elementos externos como tornillos o anclajes separados) reduce la complejidad quirúrgica y el riesgo de fallo mecánico.

- Disminuye el riesgo de infecciones, desplazamientos o complicaciones postquirúrgicas.
- Aporta mayor estabilidad mecánica y precisión en la colocación, favoreciendo la transmisión del sonido de forma más eficaz.
- Implica menos tiempo quirúrgico y menor agresión tisular, lo que repercute positivamente en la recuperación del paciente y en la eficiencia asistencial.

Ponderación: Se asignan 20 puntos, la máxima ponderación, porque esta característica tiene un impacto directo en la seguridad quirúrgica, la durabilidad del implante y la reducción de costes sanitarios derivados de reintervenciones. Es el criterio más relevante desde el punto de vista quirúrgico y funcional, ya que impacta directamente en la calidad de la fijación del implante y en su integración con el hueso temporal. Justifica la máxima puntuación por su valor clínico transversal: seguridad, eficacia, durabilidad y facilidad de implantación.

- b. Unión flexible entre la bobina y el transductor que permita una angulación vertical de hasta 30 grados y horizontal mayor de 120 grados para un mejor ajuste quirúrgico.

Motivo: Esta flexibilidad permite adaptarse a diferentes anatomías craneales, especialmente en niños o pacientes con malformaciones, facilitar una colocación óptima del implante, mejorando la transmisión del sonido y reduciendo la presión sobre los tejidos y disminuir el riesgo de complicaciones cutáneas o molestias postoperatorias.

- Esta característica permite adaptar el implante a diferentes morfologías craneales y situaciones anatómicas, especialmente en población pediátrica, pacientes intervenidos previamente o con malformaciones craneofaciales.
- Mejora el acoplamiento con el hueso y evita puntos de presión o tensión indebida que puedan provocar incomodidad o migración del dispositivo.
- Facilita una colocación óptima del transductor, asegurando una mejor transmisión vibratoria y menor pérdida mecánica.

Ponderación: Se otorgan 5 puntos por su valor añadido en la personalización quirúrgica y el confort del paciente, aunque no es un criterio determinante por sí solo. Su importancia es técnica pero circunscrita a casos con necesidad de adaptación anatómica. Aporta valor quirúrgico y postoperatorio sin ser condición universal, por lo que se le otorga una puntuación moderada y proporcional.

- c. Procesadores de sonido con capacidad para el tratamiento de hipoacusias con umbrales de vía ósea al menos de 45 dB

Motivo: Esta capacidad permite tratar a pacientes con hipoacusias moderadas, que representan una parte significativa de la población candidata y asegura una respuesta clínica eficaz en la mayoría de los casos sin necesidad de recurrir a soluciones más invasivas.

- La posibilidad de tratar hipoacusias con umbrales de vía ósea de hasta 45 dB garantiza que el dispositivo pueda cubrir una proporción amplia de pacientes con hipoacusia de conducción o mixta leve-moderada.
- Evita infrautilizar el sistema o dejar fuera a pacientes con umbrales ligeramente más elevados que los mínimos.

- Supone un nivel de potencia estándar robusto, compatible con muchas indicaciones clínicas habituales.

Ponderación: Se asignan 10 puntos por su relevancia clínica, ya que define el rango funcional básico del dispositivo. Se da una alta puntuación, ya que define el rango clínico básico de actuación del procesador y su cumplimiento garantiza que el dispositivo responda a la mayoría de los perfiles candidatos sin limitaciones funcionales.

- d. Procesadores de sonido con capacidad para el tratamiento de hipoacusias con umbrales de vía ósea al menos de 55 dB

Motivo: Esta característica amplía el rango de indicación a pacientes con hipoacusias más severas, que requieren mayor potencia de amplificación y permite una mayor versatilidad del sistema, evitando exclusiones por criterios audiológicos.

- Eleva el rango de indicación a pacientes con hipoacusia de conducción o mixta más severa, ampliando el perfil de usuarios potenciales.
- Es especialmente útil en casos de otosclerosis avanzada, secuelas de colesteatoma, malformaciones complejas o evolución progresiva.
- Permite una mayor cobertura poblacional y evita recambios prematuros por progresión de la pérdida auditiva.

Ponderación: Se otorgan 5 puntos como complemento al criterio anterior, reconociendo su valor en la atención a casos más complejos, aunque con menor prevalencia. Se valora como mejora adicional, no básica, respecto al criterio anterior, aunque puntúa menos porque se da por hecho que muchos casos se resuelven con la cobertura de 45 dB, pero su valor estratégico está en la ampliación del campo de indicación y sostenibilidad del tratamiento.

La distribución de los 40 puntos en este lote refleja un enfoque equilibrado entre:

- Seguridad y eficiencia quirúrgica (criterio a),
- Adaptabilidad anatómica (criterio b),
- Y capacidad terapéutica del procesador (criterios c y d).

Este enfoque garantiza que el sistema seleccionado sea clínicamente eficaz, quirúrgicamente viable y adaptable a una amplia gama de pacientes del sistema público de salud.

5. Lote 5: DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA NO IMPLANTABLE CON SOFTBAND O ADAPTACIÓN MEDIANTE PEGATINA RETROAURICULAR

a. 1. Dispositivo de conducción ósea no implantable ajustable mediante banda:

Motivo: La banda ajustable (softband) es el sistema más utilizado en población pediátrica, especialmente en menores de 5 años que aún no son candidatos a cirugía. Permite una adaptación segura, cómoda y reutilizable, ajustándose al crecimiento del niño. Facilita el uso prolongado y continuo, lo que es clave para el desarrollo del lenguaje en edades tempranas:

- Es el sistema más versátil, cómodo y seguro, especialmente para niños menores de 5 años, donde no está indicado aún un implante.
- Permite una adaptación progresiva, fácil colocación diaria y buena tolerancia.
- Se ajusta al crecimiento cefálico y permite un uso prolongado sin molestias ni presión excesiva.
- Reutilizable y compatible con múltiples tamaños y entornos.

Ponderación: Se asignan 20 puntos por su versatilidad, seguridad y eficacia clínica comprobada, especialmente en la etapa prequirúrgica. Representa el estándar clínico recomendado, y es apto para la mayoría de los pacientes candidatos no implantables. Es el sistema más empleado en hospitales públicos para seguimiento audiológico pediátrico.

a. 2. Dispositivo de conducción ósea no implantable Adherible mediante pegatina-parche

Motivo: Esta opción ofrece una alternativa estética y funcional para pacientes que no toleran la banda o en contextos donde se busca mayor discreción. Es útil en situaciones temporales o de evaluación audiológica previa a la implantación.

- Ofrece una alternativa eficaz para casos en los que la banda no es tolerada, o para periodos breves de uso (evaluación de respuesta, actividades puntuales).

- Útil en niños con alteraciones cutáneas, cicatrices o sensibilidad al contacto mecánico, donde la presión constante de la banda podría ser problemática.
- Representa un sistema mínimamente invasivo y estético, lo que favorece la aceptación social y escolar, especialmente en adolescentes.

Ponderación: Se otorgan 15 puntos, reconociendo su valor como opción complementaria, aunque con menor estabilidad y durabilidad que la banda ajustable. Se valora con puntuación alta, aunque algo menor que la banda, por su utilidad clínica en casos concretos y su mayor limitación en uso continuado o prolongado.

Su inclusión garantiza una opción personalizada según tolerancia individual.

- b. Procesadores de sonido con capacidad para el tratamiento de hipoacusias con umbrales de vía ósea al menos de 45 dB

Motivo: Esta capacidad permite tratar a pacientes con hipoacusias conductivas o mixtas moderadas, que constituyen la mayoría de los casos candidatos a este tipo de dispositivos y asegura una respuesta auditiva adecuada y mejora la inteligibilidad del habla.

- Esta capacidad amplificadora permite tratar a pacientes con hipoacusias de conducción o mixtas leves-moderadas, incluyendo malformaciones congénitas, otitis media crónica con timpanoesclerosis, o colesteatoma intervenido.
- Asegura una respuesta adecuada en audición, especialmente para evaluaciones previas al implante y rehabilitación temprana.

Ponderación: Se asignan 5 puntos, ya que es un requisito técnico esencial para garantizar la eficacia del tratamiento, aunque no es diferenciador entre marcas. Puntúa de forma moderada, ya que representa un mínimo funcional necesario, pero no diferenciador. Su objetivo es garantizar un umbral clínico básico de eficacia audiológica.

- c. Utilización del mismo y concreto procesador mediante acoplamiento magnético a un dispositivo implantable

Motivo: Esta característica permite que el mismo procesador se utilice inicialmente como dispositivo no implantable (softband o parche) y posteriormente como parte de un sistema implantable, mediante acoplamiento magnético. Asimismo, favorece la continuidad terapéutica, reduce costes a largo plazo y facilita la adaptación del paciente al sistema definitivo.

- Permite reutilizar el mismo procesador externo cuando el paciente es finalmente candidato a un sistema implantable, ya sea transcutáneo activo o pasivo.
- Representa una ventaja económica y logística: ahorro en adquisición futura, continuidad en el entrenamiento auditivo y familiaridad del usuario con el dispositivo.
- Facilita la adaptación progresiva y natural desde un dispositivo no implantable al definitivo, especialmente en niños que evolucionan hacia la edad de implante.

Ponderación: Se otorgan 15 puntos por su impacto en la planificación progresiva del tratamiento, especialmente en población pediátrica, y por su valor económico y clínico. Recibe una puntuación alta por su impacto en la sostenibilidad del sistema sanitario, la optimización de recursos y el beneficio clínico en transición terapéutica y representa una característica estratégica para garantizar la continuidad asistencial a medio y largo plazo.

La distribución de los 40 puntos en este lote refleja un enfoque centrado en:

- La adaptabilidad y seguridad del sistema no implantable (criterio a),
- La eficacia técnica del procesador (criterio b),
- Y la continuidad y escalabilidad del tratamiento (criterio c).

Este enfoque garantiza que el dispositivo seleccionado sea adecuado tanto para la fase inicial del tratamiento como para su evolución futura, optimizando recursos y resultados clínicos.

6. Lote 6: IMPLANTE DE TRONCO CEREBRAL + PROCESADOR

- a. Opción de porta-baterías pediátrico

Motivo: Los pacientes pediátricos constituyen una parte significativa de los candidatos a implante de tronco cerebral, especialmente en casos de agenesia coclear o neurofibromatosis tipo II. Un porta-baterías pediátrico mejora la comodidad y adaptabilidad del dispositivo al tamaño y morfología del niño y facilita el uso prolongado y seguro, evitando molestias o rechazo del dispositivo.

- El implante de tronco cerebral se indica en niños con agenesia de nervio coclear o displasia severa, donde la única vía de estimulación es directa al tronco.
- En estos casos, es esencial disponer de accesorios adaptados a la morfología pediátrica, como porta-baterías específicos: más pequeños, ligeros, y con menor presión de contacto.
- Mejora la aceptabilidad del dispositivo externo, reduce las complicaciones cutáneas y facilita su uso en entornos escolares o sociales.

Ponderación: Se asignan 5 puntos por su valor en la adaptación ergonómica y funcional del sistema en población infantil, aunque no afecta directamente al rendimiento clínico del implante. Su valor clínico está vinculado al confort y adherencia en pacientes pediátricos, especialmente en la fase de adaptación posquirúrgica. Se le asigna una puntuación media-baja, ya que se trata de una mejora de tipo ergonómico, no estrictamente funcional, pero sí importante en términos de usabilidad.

- b. Implante de tronco cerebral compatible con procesador externo compacto, integrado en una única unidad sin cables que libere el pabellón auricular

Motivo: Un procesador compacto y sin cables mejora la aceptación estética y social, especialmente en niños y adolescentes, reduce el riesgo de desconexiones accidentales y mejora la comodidad diaria y facilita el uso en pacientes con movilidad reducida o necesidades especiales.

- Un procesador externo compacto y sin cables que libere el pabellón auricular es fundamental para mejorar la tolerancia y aceptación del sistema, sobre todo en niños o pacientes con necesidades especiales.
- Favorece la estética y la autonomía del paciente, evitando elementos colgantes o de difícil manipulación.



- Disminuye las interferencias mecánicas y posibles desconexiones que afectan la transmisión del sonido.
- Aporta robustez en entornos escolares o deportivos, donde el contacto físico puede dañar sistemas tradicionales.

Ponderación: Se otorgan 15 puntos, ya que esta característica tiene un impacto directo en la adherencia al tratamiento, calidad de vida y autonomía del paciente. Así pues, se da una alta puntuación, ya que este elemento impacta directamente en la experiencia de uso, la seguridad en el día a día y la adherencia al tratamiento. Además, refuerza la aceptación social del dispositivo y su manejo familia

- c. Disponibilidad de un electrodo de prueba para confirmar la posición de los núcleos cocleares antes de colocar el implante definitivo

Motivo: La colocación del implante de tronco cerebral requiere una precisión quirúrgica extrema, ya que se estimulan directamente los núcleos cocleares en el tronco encefálico. Un electrodo de prueba permite verificar la correcta localización antes de la implantación definitiva, reducir riesgos neurológicos y mejorar la eficacia del implante, además de aumentar la seguridad intraoperatoria y la tasa de éxito quirúrgico.

- En la cirugía de implante de tronco cerebral, el mayor reto es la localización exacta de los núcleos cocleares en la superficie del tronco encefálico.
- Un electrodo de prueba permite realizar una estimulación intraoperatoria segura, que reduce el riesgo de estimulación errónea de otras estructuras (por ejemplo, nervios craneales vecinos) y mejora los resultados postoperatorios.
- Aumenta la seguridad quirúrgica y disminuye la necesidad de reintervenciones.

Ponderación: Se asignan 15 puntos, por su relevancia crítica en la seguridad y eficacia del procedimiento quirúrgico. Se le asigna esta puntuación, equivalente a la del procesador compacto, por ser un elemento crítico en el éxito quirúrgico y en la prevención de efectos secundarios neurológicos. Además, representa una garantía técnica fundamental, especialmente en centros con bajo volumen de este tipo de intervenciones.

- d. Compatibilidad con resonancia magnética de 3 teslas sin necesidad de retirar el imán

Motivo: Los pacientes con implante de tronco cerebral requieren seguimiento neurológico frecuente, incluyendo resonancias magnéticas. La compatibilidad con RMN de 3T sin retirar el imán evita cirugías adicionales, permite un seguimiento clínico completo y seguro y mejora la continuidad asistencial y reduce costes sanitarios.

- Muchos pacientes con implante de tronco cerebral (sobre todo aquellos con neurofibromatosis tipo 2 o malformaciones complejas) requieren seguimiento por imagen cerebral frecuente.
- Disponer de un implante compatible con RM de 3T sin necesidad de retirar el imán permite realizar exploraciones con mayor frecuencia y sin someter al paciente a intervenciones adicionales para retirar/recolocar componentes.
- Mejora el manejo clínico global y reduce el coste y el riesgo quirúrgico asociado a la retirada del imán.

Ponderación: Se otorgan 5 puntos, por su impacto en la seguridad a largo plazo y la eficiencia del seguimiento clínico. Se le asigna una puntuación media por ser un criterio relevante pero transversal, aplicable también a otras categorías de implantes, con alto valor diagnóstico, especialmente en población con patología neurológica asociada.

La distribución de los 40 puntos en este lote refleja un enfoque integral que combina:

- Seguridad quirúrgica (criterio c),
- Adaptabilidad y comodidad del paciente (criterios a y b),
- Y seguimiento clínico seguro a largo plazo (criterio d).

Este enfoque garantiza que el sistema seleccionado sea adecuado para pacientes con necesidades altamente complejas, maximizando la eficacia clínica y la calidad de vida.

7. Lote 7: IMPLANTE DE OIDO MEDIO + PROCESADOR

- a. Implante de oído medio compatible con procesador externo compacto, integrado en una única unidad sin cables que libere el pabellón auricular

Motivo: Un procesador compacto y sin cables mejora la estética y la aceptación social, especialmente en pacientes jóvenes o activos, aumenta la comodidad de uso diario, al eliminar cables y componentes externos voluminosos y reduce el riesgo de desconexiones accidentales y mejora la adherencia al tratamiento. Un procesador compacto e integrado, sin cables permite

- Mayor comodidad para el paciente, al evitar elementos colgantes o sobre el pabellón auricular.
- Mejor estética, lo cual influye en la adherencia al tratamiento, especialmente en pacientes jóvenes o activos socialmente.
- Menor riesgo de desconexiones o averías mecánicas.
- Facilidad de uso en pacientes con movilidad reducida o con dificultades de manipulación.

Ponderación: Se otorga una ponderación de 15 puntos, ya que esta característica tiene un impacto directo en la calidad de vida del paciente y en la continuidad del uso del dispositivo. Se asigna una alta puntuación porque este elemento afecta directamente a la calidad de vida del paciente y al éxito del tratamiento. Asimismo, la integración del procesador en una unidad sin cables también mejora la robustez técnica y la usabilidad cotidiana, factores clave en la rehabilitación auditiva.

- b. Posibilidad de fijación de la parte interna del implante mediante tornillos autorroscantes.

Motivo: La posibilidad de fijación de la parte interna del implante mediante tornillos autorroscantes aporta ventajas significativas en términos de seguridad, estabilidad mecánica y facilidad de implantación. Este tipo de fijación permite una mejor integración del implante con el hueso del paciente, reduciendo el riesgo de micro-movimientos que puedan comprometer la osteointegración o la estabilidad del dispositivo. Además, los tornillos autorroscantes facilitan el procedimiento quirúrgico al no requerir roscado previo, disminuyendo así el tiempo operatorio y los riesgos asociados a la intervención. Así pues, entre las ventajas destacan:

- Mayor estabilidad mecánica del implante desde el momento de la colocación.
- Reducción del riesgo de movilidad o desplazamiento postoperatorio.

- Menor tiempo quirúrgico y simplificación del procedimiento para el equipo médico.
- Posibilidad de utilizar el sistema en pacientes con distinta calidad ósea, gracias a la versatilidad del anclaje.

Ponderación: Se da una ponderación de 15 puntos, dado que la posibilidad de fijación mediante tornillos autorroscanetes permite una fijación más rápida y segura sin necesidad de perforar previamente el hueso, lo que acorta el tiempo quirúrgico, disminuye la manipulación del material óseo y reduce el riesgo de fracturas o aflojamiento del implante. Estas ventajas contribuyen significativamente a mejorar los resultados clínicos y quirúrgicos. El método de fijación del implante es clave para su correcto funcionamiento a largo plazo, así como para evitar complicaciones postoperatorias. Al tener un impacto directo tanto en el procedimiento quirúrgico como en la evolución clínica del paciente, se justifica una ponderación elevada y equivalente a la del criterio anterior

- c. Posibilidad de verificar la integridad del implante una vez colocado.

Motivo: La posibilidad de verificar la integridad del implante una vez colocado representa un elemento clave para garantizar la seguridad del paciente y el éxito del procedimiento quirúrgico. Esta característica permite confirmar *in situ*, mediante medios visuales, radiológicos u otros métodos, que el implante se encuentra correctamente posicionado, íntegro y funcional tras su colocación. Favorece la detección temprana de defectos, fracturas, desplazamientos u otros problemas que puedan comprometer su rendimiento o requerir reintervención. Incluir este criterio en la valoración fomenta la adquisición de productos que prioricen el control postoperatorio inmediato, la trazabilidad clínica y la reducción de complicaciones, alineándose con los principios de calidad asistencial y seguridad del paciente. Contar con un sistema que permita la verificación de la integridad del implante una vez colocado (por ejemplo, mediante telemetría intraoperatoria o pruebas funcionales) proporciona una garantía clínica adicional, que permite:

- Confirmar el correcto funcionamiento antes de cerrar la intervención.

- Reducir el riesgo de reintervenciones por fallos no detectados.
- Mejorar la seguridad del paciente y la trazabilidad del procedimiento.
- Facilitar el seguimiento postoperatorio y la detección precoz de posibles incidencias.

Ponderación: Se da una ponderación de 10 puntos, dado que permite verificar la integridad del implante una vez colocado es un factor determinante para garantizar la calidad del procedimiento quirúrgico y la seguridad del paciente. Esta capacidad permite al equipo médico confirmar en tiempo real que el implante está correctamente posicionado, sin defectos estructurales ni alteraciones que comprometan su funcionalidad. Además, facilita la detección inmediata de posibles incidencias (como fisuras, deformaciones o mal asentamiento), evitando complicaciones postoperatorias y la necesidad de reintervenciones. Aunque es un aspecto importante, su impacto es más **técnico** y está enfocado en la fase intraoperatoria. No afecta de forma directa a la experiencia del paciente en el uso diario del implante, por lo que se le asigna una **ponderación intermedia**

La distribución de los 40 puntos en este lote refleja un enfoque equilibrado entre:

- Comodidad y adherencia al tratamiento (criterio a),
- Adaptabilidad quirúrgica y eficacia funcional (criterio b),
- Y seguridad diagnóstica a largo plazo (criterio c).

Cabe destacar, que el acuerdo marco que se tramita establece todos los términos, sin necesidad de nueva licitación en los contratos basados, por lo que el criterio de valoración se aplicará en la celebración del acuerdo marco.

El criterio precio se tomará en consideración a efectos de apreciar, en su caso, si la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de la inclusión de valores «anormalmente bajos», siendo los límites para apreciar que se da esta circunstancia, los siguientes:

- Si se presentase un único licitador se considerará que incurre en presunción de temeridad si su oferta es inferior al presupuesto base de licitación en más de 25 Uds. porcentuales.

- En el caso de que sean varias las ofertas, se considera que se encuentran incursas en presunción de anormalidad las ofertas que sean inferiores al presupuesto base de licitación en más de 20 unidades porcentuales, sin perjuicio de que el Órgano de Contratación, previa solicitud de información a todas las entidades licitadoras supuestamente comprendidos en temeridad y el asesoramiento técnico correspondiente, pueda apreciar que la proposición es susceptible de un normal cumplimiento, en cuyo caso se exigirá a la entidad adjudicataria una garantía complementaria del 5% del importe de adjudicación.

La Administración solo podrá excluirla del procedimiento de licitación previa tramitación del procedimiento que establece el artículo 149 de la LCSP.

- Los licitadores podrán justificar dichas ofertas según los siguientes criterios: El ahorro que permita el procedimiento de fabricación, los servicios prestados o el método de construcción.
- Las soluciones técnicas adoptadas y las condiciones excepcionalmente favorables de que disponga para suministrar los productos, prestar los servicios o ejecutar las obras.
- La innovación y originalidad de las soluciones propuestas, para suministrar los productos, prestar los servicios o ejecutar las obras.
- El respeto de obligaciones que resulten aplicables en materia medioambiental, social o laboral, y de subcontratación, no siendo justificables precios por debajo de mercado o que incumplan lo establecido en el artículo 201 de la Ley 9/2017, en cuanto a las obligaciones en materia medioambiental, social o laboral.
- La posible obtención de una ayuda del Estado.

Se considera que los criterios que sirven de base para la adjudicación del contrato cumplen los siguientes requisitos:

1. Están vinculados al objeto del contrato.
2. Han sido formulados de manera objetiva, con pleno respeto a los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, y no confieren al órgano de contratación una libertad de decisión ilimitada.

3. Garantizan que las ofertas sean evaluadas en condiciones de competencia efectiva, al acompañarse de especificaciones que permiten comprobar de manera fehaciente la información facilitada por los licitadores y así evaluar en qué medida las ofertas cumplen los criterios de adjudicación.

La ponderación escogida (60% económico y 40% criterios técnicos) es conforme a lo establecido en el punto 2 del artículo 146 de la Ley 9/2017, en concreto: *“cuando se utilicen una pluralidad de criterios de adjudicación, en su determinación, siempre y cuando sea posible, se dará preponderancia aquellos que hagan referencia a características del objeto del contrato que puedan valorarse mediante cifras o porcentajes obtenidos a través de la mera aplicación de las fórmulas establecidas en los pliegos”*.

Los criterios técnicos valorables de forma automática por aplicación de fórmula establecidos en este expediente redundan en la calidad y seguridad de los dispositivos, y, por tanto, en la calidad de la atención al paciente, permitiendo seleccionar la propuesta más idónea tanto para pacientes como para los profesionales que los utilizan.

Acorde con el art 147 de la LCSP, se establecen criterios de desempate en el caso de que se produzca un empate entre dos o más ofertas tras la aplicación de los criterios de adjudicación, que se resolverá mediante la aplicación, por orden, de los siguientes criterios sociales, referidos al momento de finalizar el plazo de presentación de ofertas:

- a. Mayor porcentaje de personas trabajadoras con discapacidad o en situación de exclusión social en la plantilla de cada una de las empresas licitadoras, primando en caso de igualdad, el mayor número de personas trabajadoras fijas con discapacidad en plantilla, o el mayor número de personas trabajadoras en inclusión en la plantilla.
- b. Menor porcentaje de contratos temporales en la plantilla de cada una de las licitadoras.
- c. Mayor porcentaje de mujeres empleadas en la plantilla de cada una de las licitadoras.
- d. El sorteo, en caso de que la aplicación de los anteriores criterios no hubiera dado lugar a desempate.

En la aplicación de estos criterios de desempate, tendrá prioridad la proposición de la entidad que reúna más de una característica. Los eventuales empates se resolverán a favor de la oferta que según el orden de prioridad establecido tenga mejor puntuación en el criterio de adjudicación preferente.

La documentación acreditativa de los distintos criterios de desempate será aportada por los licitadores en el momento en que se produzca el empate.

A efectos de aplicación de estos criterios, las empresas licitadoras deberán acreditarlos, en su caso, mediante los correspondientes contratos de trabajo y documentos de cotización a la Seguridad Social y cualquier otro documento admitido en derecho que acredite los criterios sociales anteriormente referidos.

#### **E. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO**

El artículo 202 de la ley 9/2017, LCSP establece que *«los órganos de contratación podrán establecer condiciones especiales en relación con la ejecución del contrato, siempre que estén vinculadas al objeto del contrato no sean directa o indirectamente discriminatorias, sean compatibles con el Derecho de la Unión Europea y se indiquen en el anuncio de licitación y en los pliegos. En todo caso, será obligatorio el establecimiento en el pliego de cláusulas administrativas particulares de al menos una de las condiciones especiales de ejecución definidas en el art 202.2 de la LCSP.»*

Asimismo, el citado artículo indica *«que en los pliegos correspondientes a los contratos cuya ejecución implique la cesión de datos por las entidades del sector público al contratista será obligatorio el establecimiento de una condición especial de ejecución que haga referencia a la obligación del contratista de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos, advirtiéndose además al contratista de que esta obligación tiene el carácter de obligación contractual esencial de conformidad con lo dispuesto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211»*,

En la línea de dar cumplimiento art. 202 de la ley 9/2017, para la ejecución de este contrato de suministros, se fijan las siguientes consideraciones de tipo social o relativas al empleo y mediambiental como condiciones especiales de ejecución del contrato. El licitador propuesto como adjudicatario



deberá presentar una declaración responsable donde determine claramente las líneas de actuación dirigidas a la implementación de estrategias relacionadas directamente con las siguientes condiciones especiales de ejecución:

- El adjudicatario deberá favorecer la formación en el lugar de trabajo, que repercuta positivamente en la atención de los profesionales sanitarios y de los pacientes. Esta formación podrá materializarse prestando apoyo intraoperatorio cuando así se requiera por el órgano de contratación.
- El adjudicatario deberá aplicar los criterios de sostenibilidad y protección ambiental en la medida que tengan relación con el objeto del contrato y atendiendo a la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid. Por ello, y en base a esta normativa, se solicita el cumplimiento de las prescripciones relacionadas con la gestión de residuos y el reciclaje, mediante la retirada de todos los embalajes terciarios y secundarios que sea posible, y se exija, para los productos objeto del suministro, y que en la fabricación de los productos objeto del contrato no se hayan empleado sustancias tóxicas para el medio ambiente. Se exige el cumplimiento de toda la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al suministro, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados.
- El adjudicatario deberá promover medidas para el reciclado de productos y el uso de envases reutilizables. Todos los licitadores deberán presentar una declaración responsable donde se determinen claramente alguna línea de actuación dirigida a la implementación de estrategias de gestión medioambiental, tal y como queda detallado en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, donde indiquen detalladamente los planes dirigidos a la protección del medioambiente, vinculados con la prestación del servicio que se oferta, como puede ser:
  - Línea Estratégica 1: dirigida en base a la incorporación de criterios de sostenibilidad en la línea de utilizar productos respetuosos con el medio ambiente en la fase de fabricación de los productos objeto de este contrato.
  - Línea Estratégica 2: se refiere directamente con las mejoras introducidas en el ciclo de vida del producto, para que este sea respetuoso con el medioambiente incorporando

tanto en sus envases primarios, secundarios y/o cajas de embalaje de material reciclado o bien que haga factible su posterior reciclaje.

Asimismo, al tratarse de implantes quirúrgicos y a fin de garantizar la trazabilidad del mismo, se requiere cesión de datos personales, por lo que será obligatorio que una de las condiciones especiales de ejecución haga referencia a la obligación del contratista de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos, siendo causa de resolución del contrato el incumplimiento en esta materia.

- Se establece como condición especial de ejecución del presente contrato la obligación de la empresa adjudicataria de cumplir durante su vigencia la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos vigente en cada momento. A la fecha de elaboración del presente pliego dicha normativa está constituida fundamentalmente por las siguientes disposiciones:
  - Reglamento (UE) nº 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (art 28 del Reglamento General de Protección de Datos).
  - Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Esta obligación tiene la consideración de obligación contractual esencial a efectos de lo dispuesto en el artículo 211.1.f) de la LCSP, por lo que su incumplimiento constituirá causa de resolución del contrato. El mencionado artículo establece las causas de resolución del contrato, e indica:

1. Son causas de resolución del contrato:

- f) El incumplimiento de la obligación principal del contrato.

Serán, asimismo causas de resolución del contrato, el incumplimiento de las restantes obligaciones esenciales siempre que estas últimas hubiesen sido calificadas como tales en los pliegos o en el correspondiente documento descriptivo, cuando concurran los dos requisitos siguientes:

1.º Que las mismas respeten los límites que el apartado 1 del artículo 34 establece para la libertad de pactos.

2.º Que figuren enumeradas de manera precisa, clara e inequívoca en los pliegos o en el documento descriptivo, no siendo admisibles cláusulas de tipo general.

Las condiciones especiales vinculadas al objeto del contrato, son consideradas como una condición esencial de ejecución y su incumplimiento constituirá causa de resolución del contrato.

El incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución, así como del Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social y se impulsa la utilización de cláusulas sociales y ambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid, dará lugar a lo establecido en la cláusula del PCAP relativa a la Resolución del contrato, dado que son consideradas como condiciones esenciales de ejecución de acuerdo con el art 202 de la LCSP.

Corresponde a la Unidad Promotora del Acuerdo Marco establecer las medidas de comprobación del cumplimiento por los adjudicatarios de las condiciones esenciales establecidas, con carácter anual, mediante declaración responsable. Asimismo, en los contratos basados, corresponderá a las gerencias de cada hospital, la comprobación del cumplimiento por los adjudicatarios de las condiciones esenciales establecidas, con carácter anual, mediante declaración responsable.

## **F. DIVISIÓN EN LOTES**

División en lotes: SI

El presente expediente preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes (art 99 de la LCSP).

El presente expediente prevé 7 lotes con diferentes números de orden.

Los componentes de los lotes son los siguientes:

Lote	Orden	Nombre
1	1	IMPLANTE COCLEAR
2	2	PROCESADOR EXTERNO COMPATIBLE CON RECEPTOR INTERNO DE IMPLANTE COCLEAR
3	3.1	IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA PERCUTÁNEO
	3.2	PROCESADOR PARA IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA PERCUTÁNEO
4	4.1	IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA TRANSCUTÁNEO ACTIVO
	4.2	PROCESADOR PARA IMPLANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA TRANSCUTÁNEO ACTIVO
5	5	DISPOSITIVO DE CONDUCCIÓN ÓSEA NO IMPLANTABLE CON SOFTBAND O ADAPTACIÓN MEDIANTE PEGATINA RETROAURICULAR
6	6.1	IMPLANTE DE TRONCO CEREBRAL
	6.2	PROCESADOR PARA IMPLANTE DE TRONCO CEREBRAL
7	7.1	IMPLANTE DE OIDO MEDIO
	7.2	PROCESADOR EXTERNO PARA IMPLANTE DE OIDO MEDIO

En el caso del lote con diferentes números de orden, las empresas tendrán que ofertar a la totalidad del lote. Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos o componentes definidos en cada lote.

#### G. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS PENALIDADES

El régimen de penalidades incorporado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) tiene por objeto garantizar la correcta ejecución del contrato de suministro de implantes auditivos, asegurando tanto la calidad del producto como el cumplimiento de los plazos y condiciones pactadas.

En cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 192 y 193 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), y siguiendo el criterio establecido por la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad de Madrid en su Informe 6/2004, de 9 de junio, el sistema de penalidades cumple con los requisitos exigidos para su validez, en particular:

1. Vinculación directa a obligaciones contractuales

Las penalidades previstas derivan de incumplimientos de obligaciones expresamente recogidas en el contrato (plazos de entrega, calidad técnica de los dispositivos, asistencia y colaboración con el órgano de contratación, sustitución de productos defectuosos, respeto a normativa de seguridad, etc.). Ello garantiza que solo se impondrán en caso de incumplimientos objetivos y verificables.

2. Recogida expresa en los pliegos

El PCAP identifica de manera clara los supuestos de aplicación de las penalidades, diferenciando entre incumplimientos leves, graves y muy graves, estableciendo un régimen de graduación en función de la entidad del incumplimiento y del perjuicio causado.

3. Necesidad para la correcta ejecución del contrato

El objeto contractual —implantes auditivos y sus accesorios— tiene una incidencia directa sobre la salud de los pacientes. Por tanto, resulta imprescindible que el sistema de penalidades contemple no solo la demora en la entrega, sino también los supuestos de defectuosa ejecución que puedan afectar a la seguridad, eficacia o disponibilidad de los dispositivos. La existencia de penalidades proporciona un mecanismo de corrección inmediato frente a incumplimientos que podrían comprometer la continuidad asistencial.

4. Proporcionalidad y límites legales

Se prevén apercibimientos y sanciones progresivas para incumplimientos leves, reservando las penalidades más severas para los incumplimientos muy graves, lo que garantiza la proporcionalidad entre la infracción y la consecuencia.

En caso de demora, el cálculo de la penalidad diaria (0,60 € por cada 1.000 € de precio/día, IVA excluido) sigue el criterio de proporcionalidad previsto en el artículo 193 LCSP, habilitando además la facultad de resolución al superar el 5% del precio del contrato.

5. Justificación en el expediente

Dada la relevancia de los suministros y el riesgo que supone su incumplimiento para la salud de los pacientes, la previsión de este régimen de penalidades se justifica como un instrumento necesario para garantizar el interés público inherente al contrato y la adecuada protección de los usuarios del sistema sanitario.

En consecuencia, el sistema de penalidades establecido en el PCAP cumple las condiciones señaladas por la Junta Consultiva de Contratación Administrativa (Informe 6/2004):

- Está vinculado a las obligaciones contractuales.
- Se recoge de manera expresa en el pliego, con supuestos, alcance y procedimiento definidos.
- Se justifica su necesidad en atención a las características del contrato.
- Respeta los principios de proporcionalidad y legalidad previstos en la LCSP.

Por todo ello, se concluye que el régimen de penalidades previsto en el PCAP resulta legal, proporcionado y necesario para asegurar la correcta ejecución del contrato y proteger adecuadamente los intereses generales.

Firmado digitalmente por DEL PRADO CATALINA ANA BELEN  
Fecha: 2025.08.16 16:50

La Directora de Compras  
Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid